



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. júna 2015
EMA/252261/2015 rev. znenie 1
EMA/H/A-29/1411
EMA/H/A-29/1412

Otázky a odpovede týkajúce sa liekov Merisone a Myoson (tolperizón, 50 a 150 mg tablety)

Výsledok postupov podľa článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES

Dňa 23. apríla 2015 Európska agentúra pre lieky ukončila dve arbitrážne konania uskutočnené z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením liekov Merisone a Myoson (tolperizón). Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že prínosy liekov Merisone a Myoson prevyšujú riziká spojené s ich používaním a že povolenie na uvedenie na trh vydané v Maďarsku môže byť uznané v ďalších členských štátoch EÚ.

Čo sú lieky Merisone a Myoson?

Merisone a Myoson sú identické lieky, ktoré sa používajú na liečbu svalových spaziem (mimovoľných kontrakcií) a spasticity.

Účinná látka liekov Merisone a Myoson, tolperizón, je centrálné pôsobiace svalové relaxancium. Presný mechanizmus účinku tolperizónu nie je známy, predpokladá sa však, že pôsobí v mozgu a mieche, kde znižuje nervové impulzy, ktoré spôsobujú kontrakciu a stuhnutie svalov. Predpokladá sa, že znižovaním týchto impulzov tolperizón znižuje kontrakciu svalov a spasticitu.

Lieky Merisone a Myoson sú generické lieky založené na referenčnom lieku Mydeton, ktorý už je v EÚ povolený.

Prečo boli lieky Merisone a Myoson preskúmané?

Spoločnosť Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. predložila pre lieky Merisone a Myoson žiadosť o vzájomné uznávanie na základe ich pôvodného povolenia vydaného v Maďarsku 18. marca 2010. Spoločnosť chcela, aby bolo toto povolenie uznané v Belgicku, Nemecku, Luxembursku a Holandsku (v dotknutých členských štátoch).

Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť dohodu a nemecký a holandský regulačný úrad pre lieky 24. decembra 2014 predložili výboru CHMP túto záležitosť na arbitrážne konanie.

Kedže lieky Merisone a Myoson sú generické lieky, štúdie sa obmedzili na testy na preukázanie ich biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Mydeton. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.



Dôvodom konania bolo, že štúdie biologickej rovnocennosti sa uskutočnili len v podmienkach užívania lieku nalačno. Keďže informácie o výrobku pre liek Mydeton boli nedávno aktualizované o odporúčanie, že liek sa má užívať s jedlom, Nemecko a Holandsko usúdili, že na vydanie povolenia na uvedenie na trh bude potrebná štúdia biologickej rovnocennosti v podmienkach užívania lieku s jedlom.

Aké sú závery výboru CHMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii a vedeckej diskusie v rámci výboru, výbor CHMP dospel k záveru, že vzhľadom na vlastnosti účinnej látky liekov Merisone a Myoson jedlo ovplyvní absorpciu účinnej látky rovnakým spôsobom ako v prípade lieku Mydeton a nie sú potrebné žiadne ďalšie štúdie. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že v prípade liekov Merisone a Myoson je štúdia biologickej rovnocennosti v podmienkach užívania liekov nalačno dostatočná na vyvodenie záveru o biologickej rovnocennosti v podmienkach užívania liekov nalačno aj s jedlom a že prínosy a riziká liekov Merisone a Myoson sa môžu považovať za rovnaké ako v prípade referenčného lieku. Výbor CHMP preto odporučil vydať v dotknutých členských štátoch povolenie na uvedenie na trh.

Európska komisia prijala rozhodnutie o tomto stanovisku 25. júna 2015.